

Kvartalsmæssig opdatering på kommercialiseringen af Lyxumia® givet af Sanofi og på salgsbaserede indtægter til Zealand

- *Lyxumia®*, der er opfundet af Zealand til behandling af type 2-diabetes og udlicenseret globalt til Sanofi, blev lanceret på det første marked i marts 2013
- *Sanofi er i gang med den kommercielle udrulning af Lyxumia® land efter land i Europa og andre steder, hvor produktet nu har opnået godkendelse*
- *I Japan, hvor Lyxumia® for nyligt er blevet lanceret, er produktet den første GLP-1 agonist, der er godkendt til brug i kombination med basal insulin*
- *Indtægter til Zealand baseret på det indledende salg af Lyxumia® i 2. og 3. kvrt. 2013 beløber sig til i alt 3,3 mio. kr.*

København, 30. oktober 2013 - Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") meddeler, at Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY) i dag i sin kvartalsmeddelelse for 3. kvrt. 2013 har givet en opdatering på kommercialiseringen af Lyxumia® og herunder oplyst indledende omsætning for perioden. I forlængelse heraf kan Zealand oplyse samlede indledende licensindtægter på i alt 3,3 mio. kr. fra Sanofi i 2. og 3. kvartal 2013.

Lyxumia® (lixisenatid) er en prandial GLP-1 receptor agonist til én gang daglig dosering, der er opfundet af Zealand til behandling af type 2-diabetes. De globale rettigheder til at udvikle og markedsføre produktet er licenseret til Sanofi.

Efter EU-godkendelsen i februar 2013 har Sanofi nu lanceret Lyxumia® i en række europæiske lande, inklusive Storbritannien, Tyskland og Spanien. I Tyskland konkluderede G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) tidligere i år, at der ikke er påvist større behandlingsmæssige fordele ved Lyxumia® over for GBA udvalgte anti-diabetes behandlinger. Sanofi er uenig i GBA's konklusion, hvilket skyldes faktorer såsom mangel på kliniske sammenligningsdata over for netop disse behandlinger, og er i færd med at evaluere sine muligheder.

Ud over EU er Lyxumia® nu også godkendt i Mexico, Australien, Japan, Brasilien, Colombia og Chile. Produktet evalueres fortsat i en række andre lande globalt.



I Japan blev Lyxumia® godkendt i juni, og Sanofi har for nyligt lanceret produktet som den første GLP-1 receptor agonist nogensinde på dette marked, der kan anvendes til behandling i kombination med basal insulin.

Sanofi vil fortsætte udrulningen af produktet gradvist land efter land, efterhånden som forhandlinger om pris og tilskud afsluttes.

I september 2013 trak Sanofi sin ansøgning (NDA) for lixisenatide i USA tilbage. Ansøgningen indeholdt tidlige, foreløbige resultater fra det igangværende kardiovaskulære sikkerhedsstudie, ELIXA, og beslutningen om tilbagetrækning blev truffet efter drøftelser med de amerikanske lægemiddelfmyndigheder (FDA) vedrørende den foreslåede proces for revision af disse foreløbige ELIXA-resultater. Sanofi vurderer, at en potentiel offentliggørelse af foreløbige studiedata, selv med sikkerhedsforanstaltninger, risikerer at kompromittere integriteten af ELIXA-studiet, som stadig er i gang. Tilbagetrækningen af ansøgningen var ikke relateret til sikkerhedsmæssige problemer eller mangler i selve NDA. Sanofi har planer om at genindsende en NDA for lixisenatid i 2015, efter det fulde ELIXA-sikkerhedsstudie er afsluttet.

Tilbagetrækningen af den amerikanske ansøgning har ikke ændret Sanofis planer om at starte fase III-studier med Lyxumia®/Lantus® kombinationsproduktet i 1. halvår 2014.

Resultatforventninger til 2013 og betingelserne i aftalen med Sanofi

Zealand fastholder sin finansielle forventninger til 2013 som meddelt 12. september 2013 (Selskabsmeddelelse nr. 23/2013) og herunder sin forventning om at modtage licensindtægter fra salg af Lyxumia®. Eftersom Sanofi ikke har udmeldt forventninger til salget af Lyxumia i 2013, kan Zealand ikke opstille mere præcise forventninger på dette tidspunkt.

Selskabets delårsrapport for de første 9 måneder af 2013 udsendes 15. november 2013.

Under licensaftalen med Sanofi, der dækker lixisenatid (Lyxumia®) samt enhver produktkombination, der indeholder lixisenatid, er Zealand berettiget til at modtage op til 1,0 mia. kr. (175 mio. USD) i mulige resterende milepælsbetalinger. Herudover vil Zealand modtage trinvist stigende lave tocifrede procentvise licensbetalinger baseret på Sanofis globale salg af Lyxumia® og en fast lav tocifret procentvis royaltybetaling af det globale nettosalg af Lyxumia®/Lantus®-kombinationsprodukt.

**For yderligere information, kontakt venligst:**

David Solomon, adm. direktør – Tlf.: 22 20 63 00

Hanne Leth Hillman, Vice President for Investor Relations & Corporate Communications
Tlf: 50 60 36 89, email: hlh@zealandpharma.com

Om Lyxumia® (lixisenatide)

Lixisenatid er godkendt og markedsført af Sanofi i Europa til behandling af voksne med type 2-diabetes for at opnå blodsukkerkontrol i kombination med tabletbaseret, blodsukkersænkende medicin og/eller basal insulin, når disse præparater, sammen med kostændring og motion, ikke giver tilstrækkelig blodsukkerkontrol. Lyxumia® er også godkendt i Mexico, Australien, Japan, Brasilien, Columbia og Chile. Lyxumia® er det produktnavn, der er godkendt af de europæiske og øvrige lægemiddelmyndigheder for lixisenatid.

Lixisenatid (Lyxumia®) er en glucagon-like peptide-1 receptagonist (GLP-1 RA), der er opfundet af Zealand til behandling af patienter med type 2-diabetes. De globale produktrettigheder er licenseret til Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY). GLP-1 er et naturligt forekommende peptidhormon, der udskilles inden for få minutter efter indtagelse af et måltid. Stoffet er kendt for at stimulere glukose-afhængig insulinudskillelse fra bugspytkirtlens beta-celler og undertrykke glukagon-udskillelse fra bugspytkirtlens alpha-celler.

Lyxumia®-pennen har vundet flere priser for sit innovative design, herunder "Red Dot"-prisen, "Good Design"-prisen og "iF Product Design"-prisen.

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") er et biotekselskab baseret i København. Zealand er specialiseret i innovation, optimering og udvikling af nye peptid-lægemidler og har en bred og moden pipeline af nye lægemiddelkandidater, der alle er identificeret gennem virksomhedens egne forskningsaktiviteter. Virksomhedens fokus ligger inden for kardio-metaboliske sygdomme, herunder især diabetes og fedme, og den førende lægemiddelopfindelse er lixisenatid (Lyxumia®), en prandial GLP-1 agonist til én gang daglig indgivelse til behandling af type 2-diabetes, som er licenseret til Sanofi. Lixisenatid (markedsføres af Sanofi under navnet Lyxumia®) er godkendt til markedsføring i Europa og Japan og under evaluering af lægemiddelmyndighederne i en række andre lande globalt. I USA forventes en ansøgning om godkendelse indsendt i 2015, når resultaterne af hjertekar-sikkerhedsstudiet, ELIXA, foreligger.

Zealand har en partnerstrategi for udvikling og kommercialisering af sine produkter, og i tillæg til licens-aftalen med Sanofi inden for type 2-diabetes har virksomheden partnerskaber med Boehringer Ingelheim inden for diabetes/fedme, med Lilly ligeledes inden for diabetes og fedme, med Helsinn Healthcare inden for kemoterapi-induceret diarré og med Abbvie (tidligere Abbott) inden for akut nyreskade.

For yderligere information: www.zealandpharma.com.

 @ZealandPharma